

## ISTRUZIONI D'USO in italiano



### BITE METALLICO Anteriore Posteriore

Ref. 920, 920L, 921D, 921S, 922D, 922S, 923D, 923S

#### BITE

**KDUE**  
ANCORAGGI DENTALI

**BITE**

**Bite anteriori**

Misure	mm	Cod.
Standard	39 x 16	920
Large	46 x 19,4	920L

**Bite posteriori**

Misura 1	mm	Cod.	Misura 2	mm	Cod.	Misura 3	mm	Cod.
Misura 1 destro	30,4 X 12	921D	Misura 2 destro	31,8 X 14	922D	Misura 3 destro	33,8 X 15	923D
Misura 1 sinistro	30,4 X 12	921S	Misura 2 sinistro	31,8 X 14	922S	Misura 3 sinistro	33,8 X 15	923S

I bite Kappa sono stati progettati per facilitare e velocizzare la realizzazione delle cosiddette placche CERVERA.

#### Composizione chimica %

Tipo di acciaio	Elementi								
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Fe
AISI 304 X5CrNi18-0	<0,07	<1,00	<2.00	0,045	<0,030	18,00÷20,00	8,00÷10,50	<0,11	resto

## **1. DESTINAZIONE D'USO**

In ortodonzia si intende con BITE un dispositivo utilizzato in misura temporanea che si interpone tra le due arcate dentali per modificare l'occlusione dentale. I bite oggetto di questo fascicolo tecnico sono dispositivi metallici prodotti in serie e sono destinati ad essere montati da tecnici ortodontisti come componenti di **placche funzionali**, in associazione con un agglomerato in resina e saldate a filo ortodontico in acciaio inox.

## **2. CONTENUTO**

Il BITE METALLICO viene fornito in acciaio inox non sterile in confezioni da 10 Pz. all'interno di una bustina con istruzioni in plastica.

## **3. INFORMAZIONI SULLA CONNESSIONE CON ALTRI DISPOSITIVI:**

Il dispositivo viene fornito singolarmente; non previsto l'utilizzo su altri dispositivi.

## **4. LIMITI DI RESPONSABILITÀ:**

Il prodotto è destinato ad esclusivo uso ortodontico ed odontoiatrico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e legalmente abilitato. Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia della sua qualità.

K DUE non si ritiene responsabile per quanto possa derivare dall'uso delle informazioni qui fornite, o dall'uso, l'applicazione o la lavorazione del prodotto qui descritto. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi dell'idoneità e completezza delle informazioni in relazione all'utilizzo specifico, dell'idoneità delle norme e delle disposizioni applicabili localmente.

La costruzione del prodotto è particolarmente finalizzata allo scopo di garantire un elevato grado di sicurezza di funzionamento, nei limiti fissati dalle presenti informazioni. Il produttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito considerate come uso improprio:

- Tutto ciò che non è contemplato specificamente dalle presenti istruzioni
- Mancato rispetto delle prescrizioni del produttore.
- Inosservanza totale o parziale delle istruzioni.
- Conservazione non idonea.
- Utilizzo per scopi diversi da quello prefissato per il dispositivo.

DATA LIMITE DI UTILIZZO: anni 20

Il codice prodotto e numero di lotto del dispositivo è riportato sull'etichetta

## **5. EFFETTI COLLATERALI:**

### **PER IL TECNICO:**

Prolungata e ripetuta esposizione alla polvere e ai fumi degli elementi di queste leghe generati da lavorazioni dei prodotti come tornitura, molatura, brasatura, trattamento termico, fusione, saldatura, decapaggio od altri processi che comportino la diffusione di polvere o fumi nell'ambiente, potrebbe causare potenziali pericoli per la salute.

### **PER IL PAZIENTE**

Qui di seguito forniamo un elenco di potenziali effetti sulla salute per gli ingredienti pericolosi che possono scaturire dalle leghe di acciaio inossidabile e che possono essere inalati, ingeriti o venire in contatto con la pelle e gli occhi.

Ossido di ferro: può causare irritazione degli occhi, del naso e della pelle

Cromo: le leghe di ferrocromo sono state associate al cancro delle vie respiratorie nei lavoratori esposti a queste leghe. Il cromo è classificato dal IARC3 come sospetto cancerogeno.

Manganese: l'inalazione di fumi di manganese può causare "febbre da fumi di metallo" con sintomi di freddo, febbre, nausea, tosse, gola secca, debolezza, dolori muscolari, ed un sapore dolce o metallico in bocca.

L'esposizione prolungata o ripetuta può colpire il sistema nervoso, con difficoltà nel camminare e nel mantenere l'equilibrio, debolezza o crampi alle gambe. Raucedine, problemi di memoria o di discernimento, emozioni instabili o insolita irritabilità. Il sistema respiratorio può anche essere colpito da polmonite con sintomi di tosse, febbre, freddo, dolore corporeo, dolore al torace ed altri comuni segnali di polmonite.

*Nichel: i fumi sono irritanti dell'apparato respiratorio e possono causare affezioni respiratorie. Anche il contatto con la pelle può causare eruzioni cutanee allergiche. E' riportato che il nichel ed i suoi componenti possono causare cancro ai polmoni e seno. Il nichel è classificato da IARC come sospetto cancerogeno. Il nichel è classificato dalla direttiva europea 67/548/CEE e successive modificazioni come sospetto cancerogeno (categoria 3 - R40) e sensibilizzante per la pelle (R43). Le regole di classificazione della direttiva europea 99/45/CE e successive modificazioni, stabiliscono che ogni preparato con un contenuto di nichel uguale o maggiore di 1 % deve essere automaticamente classificato come sospetto cancerogeno (R40).*

#### **6. AVVERTENZE:**

- La scelta e L'installazione del BITE devono essere effettuate da personale competente e qualificato.
- La nostra assistenza è a disposizione per qualunque informazione in merito all'utilizzo del dispositivo
- Non utilizzare il BITE per scopi diversi rispetto a quelli indicati. Non apportare modifiche ed attenersi a quanto indicato nelle seguenti istruzioni o schede tecniche
- Il BITE non può essere riutilizzato, tale indicazione è riportata sulla etichetta con il simbolo: 
- Il BITE deve essere installato utilizzando strumentazione adeguata. Per poter rintracciare le informazioni riguardanti il prodotto è necessario mantenere i riferimenti a: marca, codice e n° di lotto del prodotto utilizzato e riportati sulla busta

Il prodotto non resiste ad agenti chimici con effetto ossidante o acido.

I prodotti a cui si riferisce questa scheda sono relativi a materiali allo stato solido e quando utilizzati nelle normali condizioni e in accordo alla destinazione d'uso non sono considerati generalmente pericolosi per l'uomo o l'ambiente.

L'utilizzo dei prodotti con modalità non conformi alle indicazioni d'uso può alterare le prestazioni dei prodotti e presentare potenziali pericoli per la salute e la sicurezza.

Nel caso in cui i prodotti vengano modificati con processi che comportano il cambiamento di stato della materia prima, si applicano le avvertenze seguenti relative al personale addetto ai processi di lavorazione della materia prima e non all'utilizzatore finale.

Si avvisa L'utilizzatore e/o il paziente di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito

#### **7. STOCCAGGIO, TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE:**

Il dispositivo non necessita di particolari cure e attenzioni in fase di conservazione. Conservare in luogo sicuro, dove il dispositivo non possa subire urti o entrare in contatto con sostanze particolari. La conservazione deve essere effettuata garantendo una temperatura compresa tra gli 0°C ed i 35°C. Evitare il contatto con solventi e con agenti chimici, in particolare quelli fortemente ossidanti. Viste le ridotte dimensioni, la movimentazione del dispositivo avviene mediante sollevamento manuale dello stesso.

#### **8. LAVORAZIONE ED UTILIZZO:**

Le presenti istruzioni devono essere eseguite da personale esperto

##### **BITE ANTERIORE**

Posizionare il bite metallico coprendo il settore frontale che comprende i denti da canino a canino seguendo le direttive della tecnica ortodontica corrispondente, in seguito bloccare il bite con la resina ortodontica al centro del palato dove sono presenti le ritenzioni.

##### **BITE POSTERIORE DX**

Posizionare il bite metallico coprendo i denti del lato destro dal primo premolare all'ultimo molare esistente seguendo le direttive della tecnica ortodontica corrispondente, in seguito bloccare il bite con la resina nella parte vestibolare dove sono presenti le 2 ritenzioni assicurandosi prima di sollevarle leggermente.

##### **BITE POSTERIORE SX**

Posizionare il bite metallico coprendo i denti del lato sinistro dal primo premolare all'ultimo molare esistente seguendo le direttive della tecnica ortodontica corrispondente, in seguito bloccare il bite con la resina nella parte vestibolare dove sono presenti le 2 ritenzioni assicurandosi prima di sollevarle leggermente.

## **9. MISURE DI PRONTO SOCCORSO**

### **PER IL PAZIENTE:**

*In caso si manifestino fenomeni di allergenicità al materiale, il paziente deve sospendere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico.*

**OCCHI!** Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiori e inferiori.

**CUTE!** Lavare accuratamente la cute con sapone ed acqua.

**INALAZIONE!** Portare il soggetto all'aria aperta. Qualora appaiano ulteriori sintomi, applicare le misure di primo soccorso.

**INGESTIONE!** Non somministrare alcuna sostanza per bocca. Consultare un medico.

### **PER IL TECNICO**

### **10. PROTEZIONE PERSONALE:**

**MANI !** Si raccomanda di indossare guanti di gomma durante la lavorazione di metalli e resine.

**OCCHI !** Durante la lavorazione, indossare occhiali protettivi con schermi laterali o le visiere di protezione.

**ALTRI !** Indossare grembiuli, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi.

**11. PULIZIA:** Le protesi sulle quali viene montato il BITE possono essere pulite utilizzando detergenti o paste per protesi in commercio sulle cui etichette sia indicata la loro idoneità per la pulizia di "ponti, apparecchi ortodontici e/o protesi parziali". Si sconsiglia l'uso di detergenti ad elevato contenuto di ipoclorito e di candeggina per uso domestico.

**12. SMALTIMENTO:** Operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali. In Italia operare secondo il Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", in applicazione delle direttive europee sulla tutela ambientale, e successive modificazioni e integrazioni.